機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　尿動態測定システム　14307000

ウロダイナミックシステム　UDS-3000シリーズ（UDS-3300、UDS-3400）

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- 膀胱感染症および尿道狭窄患者[カテーテルの挿入を必要とする測定]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、下部尿路の物理的機能と神経機能の検査・診断をするための尿路検査装置です。主に尿流率、排尿量などの尿流測定、膀胱内圧および尿道内圧測定などのウロダイナミック検査を行います。
本装置は、測定した値を処理分析したり測定のコントロールなどを行う本体と測定結果を印刷するプリンタから構成されます。
また、UDS-3400でオプションのソフトウェア（イメージ管理システム：UDS-UROPIX-Ⅱ）をインストールした場合には、X線画像または超音波画像を取り込むことができます。

構成例

本装置には、以下の2種類があります。

	UDS-3300	UDS-3400
ディスプレイ	13.5型カラー	15型カラー
プリンタ	インクジェットプリンタ	レーザープリンタ
画像表示機能	なし	あり（※）

※この機能は、オプションのソフトウェア（イメージ管理システム：UDS-UROPIX-Ⅱ）をインストールすることにより使用できます。

UDS-3300構成例

UDS-3400構成例

構　成

品　名	個 数
本体　UDS-3300MまたはUDS-3400M	1
簡易型アイソレーション電源　SM-501D	1
筋電図ユニット　UDS-110-12V	1
水注入ポンプ　UAP-5A	選択
カバノソメトリ注入ポンプ　UDP-6	選択
マイクロCO_2ユニット　UDS-E-125	選択
UPPプラー　UDS-E-130	選択
加圧バッグ	選択
センサ類	
尿流トランスデューサ　UDS-E-175	1
圧力トランスデューサ　UDS-E-M-P1	1
圧力トランスデューサ　UDS-E-M-P2	1
圧力トランスデューサ　UDS-E-M-P3	選択
注入量トランスデューサ　UDS-E-141	選択
ソフトウェア　イメージ管理システム UDS-UROPIX-Ⅱ　（UDS-3400のみ）	選択
付属品	一式

- 上記構成機器は、単体でも輸入・販売することがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書11章 技術資料「付属品」、「オプション」の項を参照してください。
- 本装置で使用できる電極およびカテーテルは、すべて単独での薬事承認、認証、届出品です。

原理

尿流測定

尿流トランスデューサは重量式であり、ビーカに排尿された量を検出します。尿流率は、排尿量を微分することにより算出します。

膀胱内圧測定・排尿測定

膀胱内圧測定は、膀胱に水を注入しながら排尿筋圧の変化を見る検査です。
・注入量は、重量式の注入量トランスデューサにより検出します。
・注入率は、注入量を微分することにより算出します。
・排尿筋圧は、膀胱内圧－直腸内圧（腹圧）であり、本体のコンピュータにより演算処理を行って算出します。
・圧力は、水を満たしたカテーテルを測定部位に挿入し、測定部位の圧力を圧力トランスデューサに導いて測定します。
排尿測定は、排尿筋圧の測定時に尿流測定を同時に行う検査です。

ガス膀胱内圧測定

水の代わりに炭酸ガスを膀胱に注入する膀胱内圧測定です。
マイクロCO_2ユニットは、注入炭酸ガス圧力を一定にする圧力レギュレータ、注入量を調節するバルブ、注入率を検出するフローセンサ、圧力を検出する圧力センサで構成されます。
注入量は、注入率を本体のコンピュータで積分演算することにより算出します。

尿道内圧測定
水を満たしたカテーテルを膀胱に挿入し、カテーテルを尿道に沿ってUPPプラーにて一定速度で引き抜きながら尿道の圧力を圧力トランスデューサで検出します。

使用目的、効能または効果

使用目的
本装置は、尿流率、排尿量、膀胱内圧、直腸内圧、括約筋筋電図などを測定し、下部尿路機能を検査・診断することを目的とします。

品目仕様等

測定項目

- **UDS-3300**
  尿流測定、膀胱内圧測定、排尿測定、ガス膀胱内圧測定（マイクロCO_2ユニット選択時）、尿道内圧測定
- **UDS-3400**
  尿流測定、膀胱内圧測定、排尿測定、ガス膀胱内圧測定（マイクロCO_2ユニット選択時）、尿道内圧測定、映像表示（UDS-UROPIX-Ⅱ：最大99フレーム）

測定機能

- **尿流測定**
  排尿量
  測定範囲：0～950 mL
  測定精度：±6%または±7.8mLの大きい方
  尿流率
  測定範囲：0～50 mL/s
  測定精度：±6%または±1.5mL/sの大きい方
- **膀胱内圧測定・排尿測定**
  排尿量
  測定範囲 ：0～950 mL
  測定精度 ：±6%または±7.8mLの大きい方
  尿流率
  測定範囲 ：0～50 mL/s
  測定精度 ：±6%または±1.5mL/sの大きい方
  膀胱内圧
  測定範囲 ：0～200 cmH_2O（0～19.6kPa）
  測定精度 ：±3%　±1cmH_2O（±3%　±98Pa）
  直腸内圧（腹圧）
  測定範囲 ：0～200 cmH_2O（0～19.6kPa）
  測定精度 ：±3%　±1cmH_2O（±3%　±98Pa）
  膀胱内圧－腹圧（直腸内圧）
  括約筋筋電図
  最大入力 ：2 mVp-p
  感　度　 ：500±100/1mVp-p（SENSITIVITY MIN）
  周波数応答：18Hz～500Hz（-3dB以上）
  （RAW EMG OUT 端子にて）
  注入量
  測定範囲 ：0～1400mL
  精　度　 ：±5%FS
  注入率
  測定範囲 ：0～200 mL/min
  精　度　 ：±5%FS
  水注入ポンプ
  注入流量
  Slow　：50 mL/min
  Medium　：100 mL/min
  Fast　：150 mL/min
  精　度　 ：±10%
- **ガス膀胱内圧測定（マイクロCO_2ユニット選択時）**
  膀胱内圧
  測定範囲 ：0～185 cmH_2O（0～18.1 kPa）
  測定精度 ：±10%
  括約筋筋電図
  最大入力 ：2 mVp-p
  感　度　 ：500±100/1mVp-p（SENSITIVITY MIN）
  周波数応答：18Hz～500Hz（-3dB以上）
  （RAW EMG OUT 端子にて）
  ガス注入
  注入率　 ：0～200 mL/min
  精　度　 ：100 mL/minにて±10%
- **尿道内圧測定**
  尿道内圧
  測定範囲 ：0～200 cmH_2O（0～19.6 kPa）
  測定精度 ：±3%　±1cmH_2O（±3%　±98Pa）
  膀胱内圧
  測定範囲 ：0～200 cmH_2O（0～19.6 kPa）
  測定精度 ：±3%　±1cmH_2O（±3%　±98Pa）
  尿道閉鎖圧
  尿道内圧－膀胱内圧
  UPPプラー
  速　度　 ：0.5、1.0、2.0、3.0 mm/s
  精　度　 ：±3%

演算項目

- **尿流測定**
  最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、尿流時間、最大尿流率到達時間、排尿量、2秒での尿流率、尿流加速度、最大尿流率時の圧力、最大圧力時の尿流率
  最大尿流率・平均尿流率・排尿時間・最大尿流率到達時間の正常値に対するパーセンテージ
- **膀胱内圧測定**
  イベント要約
  コンプライアンス
  URA（尿道抵抗係数）プロット：尿流率 対 膀胱内圧－腹圧
  WF（パワー係数）プロット
  PURR（動的尿道抵抗）プロット
- **排尿測定**
  最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、尿流時間、最大尿流率到達時間、排尿量
  最大尿流率・平均尿流率・排尿時間・最大尿流率到達時間の正常値に対するパーセンテージ
- **尿道内圧測定**
  尿道長、最大尿道閉鎖圧、禁制領域長、禁制領域帯圧力伝達比

イベント機能
膀胱内圧測定のときにイベントを記録する。

セットゼロ機能
測定前にトランスデューサのオフセットをゼロ点に調節する。

印刷
測定結果、解析結果を印刷する。

データ保存
測定結果はハードディスクまたはフロッピーディスクに保存できる。保存したデータはいつでも読み出すことができる。

映像表示機能（UDS-3400のみ）
X線装置、超音波診断装置からの映像信号をスーパーインポーズすることができ、機能と形態の同時モニタが可能。
入力映像信号：NTSC
最大取り込み画面：99フレーム（UDS-UROPIX-Ⅱ使用時）
レーザープリンタによるハードコピーが可能。
映像信号を測定データと共に保存できる。

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されている UDS-3300/UDS-3400 の取扱説明書を参照してください。

装置の設置

本体を設置する

本体側面のスライド扉を引き上げ、キーボードなどのケーブル類を接続し、使いやすいように画面の角度などを調節します。
詳細は、取扱説明書 3章 装置の設置「本体を設置する」の項を参照してください。

電源コードを接続する

①付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用して、簡易型アイソレーション電源（SM-501D）を壁面のACコンセントに接続します。
② 付属の電源コードを使用して、簡易型アイソレーション電源（SM-501D）と本体を接続します。
③付属の電源コードを使用して、プリンタを簡易型アイソレーション電源（SM-501D）と接続します。
詳細は、取扱説明書 3章 装置の設置「構成機器を接続する」、「電源コード・アース線を接続する」の項を参照してください。

トランスデューサ類を設置・接続する

各トランスデューサを、オプションの架台または測定位置に設置し、接続ケーブルを本体背面のそれぞれのコネクタに接続します。
詳細は、取扱説明書 3章 装置の設置「トランスデューサを接続する」および「～を設置する」の項を参照してください。

測定準備

装置を起動する

各構成機器の電源スイッチを次の順番で投入します。
簡易型アイソレーション電源 → 本体 → 測定で使用するユニット類（水注入ポンプ、マイクロCO_2ユニット、筋電図ユニットなど） → プリンタ
Windowsの起動後システムが起動し、起動画面が表示されます。
詳細は、取扱説明書 4章 測定準備「装置を立ち上げる―電源を投入する」の項を参照してください。

測定準備

測定項目の種類および測定方法によって、使用するトランスデューサ類の準備を行います。
詳細は、取扱説明書 4章 測定準備の各項を参照してください。

測定操作

詳細は、取扱説明書 5章 測定手順および6章 メニュー別機能説明の各項を参照してください。
※UDS-3400使用時に測定中の画像を記録する場合は、取扱説明書 9章 Uropix-Ⅱ画像操作）を参照してください。

1. 必要なカテーテルを被検者に挿入し、括約筋筋電図を測定する場合は、電極を被検者に装着します。
2. 測定項目を選択し、測定画面を表示します。
3. 被検者情報を入力します。
4. トランスデューサのゼロ校正を行います。
5. 膀胱内圧測定時は、膀胱内圧および直腸内圧のカテーテルの状態チェックをします。また、括約筋筋電図を測定するときは、筋電図ユニットの感度を調節します。
6. 測定を開始します。
   ①ファンクションボタンの［Run］をクリックします。
   ②膀胱内圧測定時は、水注入ポンプ、マイクロCO_2ユニットにより、水またはガスの注入を開始します。
   尿道内圧測定時は、ファンクションボタンの［UPP Pull］をクリックして、カテーテルの引き抜きを開始します。
   ※測定中は、イベントマークの入力ができます。
7. 測定を終了します。
   ①水注入ポンプ、マイクロCO_2ユニット、UPPプラーなどを停止します。
   ②ファンクションボタンの［Stop］をクリックします。
8. カテーテル、電極などを取り除きます。

測定結果（画像データ含む）は、必要に応じて、表示・印刷・保存・再生ができます。
詳細は、取扱説明書 6章 メニュー別機能説明の各項および9章 Uropix-Ⅱ（画像操作）を参照してください。

装置を終了する

システムおよびWindowsを終了し、本体の電源を切ります。
プリンタ、トランスデューサ類、簡易型アイソレーション電源の電源を切ります。
詳細は、取扱説明書 4章 測定準備「装置を立ち上げる―電源をオフする」の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

システム全般

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切ってください。操作者が電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

測定時の注意

- カテーテルの挿入操作は、解剖学的構造および機器の取扱いを十分理解して行ってください。
- 各測定に使用するディスポーザブル用品（カテーテルや高圧延長チューブなど）は、ウロダイナミクス用のものを使用し、再使用しないでください。
- フォーリーカテーテルは使用しないでください。
  フォーリーカテーテルは、圧力測定および膀胱への水注入用には設計されていません。
- 排尿時の膀胱内圧測定では、6Fを超えるカテーテルを使用しないでください。[挿入されたカテーテルで尿道内が狭くなり、正しい測定結果が得られなくなります。]
- 被検者情報の性別および年齢は、必ず入力してください。測定結果を算出する際に使用している標準値のデータは、性別、年齢、排尿量などによって異なります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～75 %
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－40～70 ℃
湿度範囲　10～100 %
気圧範囲　50～106 kPa

耐用期間

5年（製造業者データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、取扱説明書10章 保守の項を参照してください。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
表示部	輝度調節の範囲の確認
	色表示の確認
記録部 インクジェットプリンタ レーザープリンタ	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	紙切れセンサの動作確認、インクおよびトナーの確認
	記録抜けの有無（ドット抜け）
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
	ファンの正常な動作の確認
バックアップ	測定データの内容保持の確認
	ハードディスクドライブの空き容量の確認
	時計（時間記録）と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認
その他	付属品・オプション品の接続状況の確認
	トランスデューサの校正の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 ラボリーメディカル テクノロジーズ コープ
(Laborie Medical Technologies Corp.)
(カナダ)